

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 9

Gentile signore, gentile signora,

il suo medico, Dott..... , nel contesto delle cure a Lei rivolte, le ha proposto di sottoporsi a trattamento chirurgico di

**EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA.**

Il presente modulo ha lo scopo di informarla sulle caratteristiche della procedura chirurgica, a cui verrà sottoposto. La preghiamo pertanto di leggerlo attentamente e di chiedere qualsiasi spiegazione, informazione o ulteriori dettagli che desidera sapere ai medici che la stanno curando.

***Perché mi devo sottoporre a trattamento chirurgico di Emicraniectomia Decompressiva (DC)?***

**Diagnosi e Prognosi:** Lei è affetto da **ictus acuto dell'arteria cerebrale media** che coinvolge tutto l'emisfero cerebrale interessato. Questo porta ad uno sviluppo abnorme di edema cerebrale e conseguente peggioramento del deficit neurologico determinato dall'ictus ed a probabile morte per compressione delle strutture vitali.

**Indicazioni al trattamento:** l'Emicraniectomia Decompressiva (DC) è un intervento neurochirurgico studiato per migliorare la sopravvivenza e ridurre la mortalità dei Pazienti affetti da infarto maligno dell'arteria cerebrale media.

Questa procedura chirurgica si è dimostrata efficace nell'infarto maligno dell'arteria cerebrale media, soprattutto se viene eseguita entro 48 ore dall'esordio dei sintomi.

**Benefici:** la DC è molto efficace e può portare ad una riduzione della mortalità e disabilità.

**Controindicazioni:** la DC è controindicata nel trattamento dell'ictus acuto in Pazienti con:

- concomitante ischemia controlaterale
- altre pregresse ischemie cerebrali significative
- dilatazione pupilare fissa
- infarcimento emorragico
- concomitanti patologie severe che riducono l'aspettativa di vita < 3 anni
- precedente disabilità severa
- coagulopatie o altri disordini dell'emostasi
- gravidanze
- controindicazione all'anestesia
- età inferiore a 18 anni
- età maggiore a 60 anni.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 2 di 9

### *In cosa consiste il trattamento chirurgico?*

**Modalità di esecuzione:** l'intervento di Emicraniectomia Decompressiva consiste nel praticare un'incisione della cute a forma di "punto interrogativo" con base a livello dell'orecchio. Successivamente viene rimosso un lembo di tessuto osseo del diametro di circa 14-18 cm che include l'osso parietale, il frontale e il temporale.

Raggiunta la dura madre si procede all'ampia apertura della stessa e successivamente all'applicazione di un sostituto durale che viene inserito e assicurato in modo da allargare lo spazio intradurale (duroplastica incrementale).

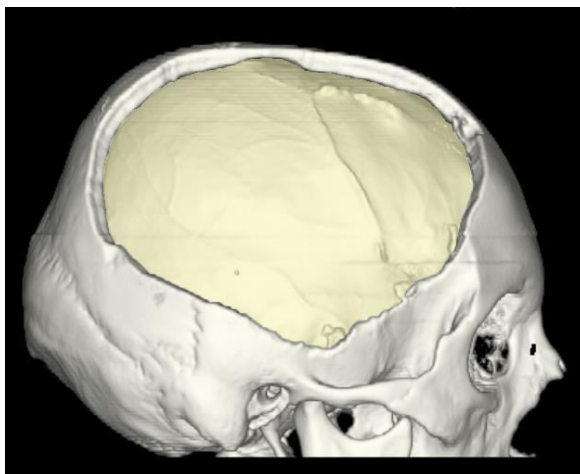
Alla fine il muscolo temporale residuo e il lembo cutaneo vengono riposizionati e suturati.

Il tessuto cerebrale infartuato non viene resecato.

Se richiesto, può essere inserito e lasciato in situ un sensore per la misurazione della pressione intracranica che consente ai Medici della Terapia Intensiva di attuare il più corretto trattamento terapeutico.

L'opercolo osseo resecato non viene riposizionato e se vi sono le condizioni idonee, viene inviato alla "Banca degli occhi della Regione Marche", come da Procedura Operativa Aziendale "**Prelievo e conservazione dell'opercolo cranico**".

(Fig. 1,a,b).



**Fig. 1a,b** – TC post-operatoria di emicraniectomia decompressiva.

**Decorso post-trattamento:** dopo l'intervento chirurgico il Paziente deve essere trasferito presso l'Unità di Terapia Intensiva dove la somministrazione di farmaci anti-edema cerebrale va proseguita secondo le linee guida attuali.

Se le condizioni cliniche migliorano e lo studio TC post-operatorio evidenzia un miglioramento dell'edema maligno, il Paziente viene trasferito presso la S.C. di Miv-Stroke.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 3 di 9

In caso di comparsa di complicanze di pertinenza neurochirurgica queste vengono trattate dalla S.C. di Neurochirurgia.

A distanza di almeno 6 settimane dall'intervento chirurgico di DC, si può procedere ad un intervento chirurgico di **Cranioplastica Ricostruttiva** che consiste nella riparazione del difetto osseo con adeguate protesi.

### *Sono possibili complicazioni dopo l'intervento chirurgico?*

**Complicanze della Craniotomia Decompressiva (DC):** circa il 50% dei Pazienti sottoposti a DC presenterà una complicanza correlata all'intervento; nel 26% dei casi le complicanze saranno più di una.

Perché allora proponiamo ai nostri Pazienti un intervento così controverso, di difficile esecuzione, sempre correlato a complicanze post-operatorie anche gravi, di dubbia efficacia relativamente all'outcome del Paziente?

**La DC costituisce una "ultima spiaggia" terapeutica. Viene proposta ed eseguita quando tutti gli altri tentativi terapeutici sono falliti ed il Paziente si trova in incombente pericolo di vita con elevata probabilità di morte, mentre il Medico curante non ha più nulla altro di concreto da offrire.**

In questa ottica viene suggerito un trattamento il cui rapporto rischio/beneficio è poco più che paritario.

Ci si attende dall'esecuzione della DC una possibilità di sopravvivenza superiore rispetto al non eseguirla.

A fronte di questa speranza si verificheranno con elevata frequenza complicanze post-operatorie sia precoci che tardive, tutte correlabili alla DC e i deficit neurologici dei sopravvissuti saranno comunque gravi.

Le complicanze più frequenti sono:

- l'espansione di contusioni emorragiche
- la formazione di zone di infarto rosso (emorragia all'interno della zona ischemica)
- l'erniazione cerebrale esterna
- l'igroma subdurale
- le infezioni correlate al sito chirurgico
- l'idrocefalo
- la Trephined Syndrome (sindrome del trapanato cranico)
- l'erniazione cerebrale paradossa
- l'epilessia.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 4 di 9

Vanno aggiunti a questi i rischi correlati ad un secondo intervento chirurgico di **Cranioplastica Ricostruttiva**, necessario per riposizionare in un tempo successivo il lembo osseo asportato. Questo intervento è di per sé gravato di una percentuale di complicanze del 34%.

#### **Espansione di contusioni emorragiche**

In realtà questo tipo di complicanza è descritta prioritariamente nei Pazienti con trauma cranico sottoposti a DC. Nei Pazienti con infarto maligno dell'arteria cerebrale media, il corrispettivo è rappresentato dalla comparsa di emorragie all'interno della zona ischemica.

Nei Pazienti sottoposti a DC per trauma cranico la frequenza di questa complicanza si aggira attorno al 58% e la nuova emorragia è ipsilaterale alla DC nel 81,5% dei casi.

#### **Formazione di zone di infarto rosso**

I dati relativi alla comparsa di infarto rosso dopo DC sono più lacunosi, per carenza di studi di buona qualità sull'argomento, ma secondo la maggior parte degli autori il rischio di comparsa di emorragie nell'area infartuata è superiore nei Pazienti sottoposti a DC rispetto ai non operati.

La comparsa di questa complicazione rende più difficile la cura del Paziente ischemico, poichè non potrà essere sottoposto ad una profilassi o terapia antiaggregante o anticoagulante.

#### **Erniazione cerebrale esterna**

Il parenchima cerebrale edematoso e gonfio, non più costretto all'interno della teca cranica dopo la rimozione di un ampio opercolo osseo, tende ad erniare all'esterno.

Questo, più che una complicanza vera e propria, è ciò che ci si attende dalla DC: l'aumento innaturale dello spazio endocranico riduce l'ipertensione endocranica che affligge il Paziente e costituisce il fine della DC.

Tuttavia la compressione della porzione periferica del tessuto cerebrale contro i bordi craniotomici può comportare lacerazioni cerebrali e compressione delle grandi vene cerebrali di scarico, risultandone un maggior danno ischemico.

#### **Igroma subdurale**

La dinamica della circolazione liquorale endocranica viene profondamente alterata dopo DC.

Una delle conseguenti complicazioni è la formazione di una falda liquorale sottocutanea o subdurale la cui incidenza varia dal 21% al 58% secondo i vari autori.

L'evoluzione di questa complicanza è variabile, in alcuni casi è costituita da una raccolta di liquor che rimane stabile nel tempo, non provoca fenomeni di compressione e rappresenta solo una difficoltà maggiore per il chirurgo che deve eseguire successivamente una Cranioplastica Ricostruttiva. In altri casi evolve da igroma benigno ad ematoma subdurale cronico.

Nei rari casi in cui un igroma si formi controlateralmente alla sede della DC, è maggiore il rischio di effetto massa e deviazione delle strutture della linea mediana.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 5 di 9

In entrambi questi ultimi casi il Paziente può necessitare di un nuovo intervento di drenaggio dell'igroma o ematoma se questi raggiungono determinate dimensioni.

La velocità di comparsa e di evoluzione è variabile: un igroma può essere presente già dal primo/secondo giorno dalla DC, può rimanere stabile, riassorbirsi o andare incontro ad espansione o a trasformazione in ematoma nei mesi successivi.

La ricostruzione cranica, ponendo fine al disturbo liquorale, di norma ne determina la scomparsa.

### **Infezioni**

Il rischio di infezione post-operatoria varia dal 3-7% nonostante una profilassi antibiotica pre-operatoria.

Concorrono ad aumentare il rischio infettivo l'esecuzione di un lembo cutaneo chirurgico di grandi dimensioni costituito da uno scalp grande con una base vascolare piccola e lunga.

Una eventuale fistola liquorale complica la guarigione della ferita ed aumenta il rischio infettivo, sebbene in misura non valutata chiaramente dai lavori ad oggi pubblicati.

Anche la gravità delle infezioni non è determinabile percentualmente con chiarezza: mentre una infezione cutanea può essere risolta nella maggior parte dei casi con antibioticoterapia mirata, altre infezioni profonde (empiemi, ascessi, ventricoliti) possono richiedere un re-intervento e presentano tassi di mortalità molto elevati.

Il ricovero del Paziente in Terapia Intensiva aumenta il rischio infettivo, esponendolo altresì alla possibile infezione da parte di germi resistenti alla terapia antibiotica.

Anche la eventuale successiva Cranioplastica Ricostruttiva è gravata da un rischio infettivo estremamente elevato, superiore a quello della DC.

### **Idrocefalo**

L'idrocefalo è un attivo e progressivo accumulo di liquor nello spazio endocranico conseguente ad una alterazione nella dinamica liquorale, condizione volutamente indotta nella DC.

E' difficile diagnosticare una condizione di idrocefalia in Pazienti sottoposti a DC.

In mancanza di chiari criteri diagnostici condivisi, la percentuale di idrocefalo dopo intervento di DC varia a seconda degli autori dallo 0.7-86%. Peraltro la maggioranza di tali studi si riferisce a Pazienti sottoposti a DC dopo trauma cranico. Gli unici due studi relativi a DC dopo ischemia ed idrocefalo riportano una percentuale di rischio discordante (41,2% vs 0%).

Alcune possibili complicanze della DC, quali emorragie e infezioni, aumentano il rischio di sviluppare un idrocefalo.

L'esecuzione di una Cranioplastica Ricostruttiva precoce potrebbe ridurre il rischio di dilatazione ventricolare, tuttavia la possibilità di una Cranioplastica è dipendente dal grado residuo di edema cerebrale e dalle condizioni cliniche del Paziente e il necessario dilazionamento di tale procedura può predisporre allo sviluppo dell'idrocefalo.

Peraltro il classico trattamento di derivazione liquorale proposto nei Pazienti affetti da idrocefalo

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 6 di 9

non dovrebbe essere eseguito nei Pazienti con DC, per il grave rischio di erniazione cerebrale paradossa e dovrebbe essere eseguito solo dopo un intervento di ricostruzione cranica.

### **Trephined Syndrome**

La “trephined syndrome” (sindrome del trapanato cranico), nota anche come “sinking skin flap syndrome” (sindrome del lembo cutaneo affondato) è una complicanza tardiva della DC, i cui sintomi appaiono settimane o mesi dopo la DC.

Dopo la fase dell'edema cerebrale e della erniazione del tessuto cerebrale dalla breccia craniotomica, si può assistere ad una graduale decrescita dell'espansione e un progressivo affondamento all'interno del difetto osseo.

Comunemente si manifesta con cefalea, vertigini, irritabilità, difficoltà di concentrazione, problemi di memoria e disturbi dell'umore.

Alcuni studi hanno anche descritto deficit motori, a comparsa tardiva, associati ad una condizione di “motor trephined syndrome”.

Questa condizione è spesso misconosciuta o negletta, per i pre-esistenti disturbi motori e cognitivi del Paziente. I meccanismi alla base dei disturbi sono poco conosciuti. E' verosimile che una pressione atmosferica trasmessa direttamente sulla superficie cerebrale, senza l'interposizione ossea, comporti un disturbo della dinamica liquorale e della normale perfusione dell'area al di sotto del difetto. Questi deficit sono infatti di norma reversibili dopo Cranioplastica Ricostruttiva.

### **Erniazione cerebrale paradossa**

Si tratta di una complicanza rara e temibile della DC.

Coinvolge Pazienti portatori di DC che siano sottoposti a drenaggio di liquido cefalo-rachidiano (CSF) a seguito di puntura lombare, drenaggio ventricolare esterno, shunt ventricolare.

La sottrazione liquorale comporta una riduzione della pressione intracranica ed espone il contenuto intracranico agli effetti della pressione atmosferica. Questo squilibrio pressorio provoca ernia subfalcina e transtentoriale controlaterali alla DC con conseguente disfunzione meso-diencefalica.

I sintomi comprendono un livello ridotto di coscienza, instabilità autonoma, segni di sofferenza del tronco encefalico e deficit neurologici focali.

Si tratta di una emergenza neurochirurgica e anche l'istituzione di un rapido e corretto trattamento (Trendelenburg, chiusura dello shunt ventricolare, reidratazione) non assicura il recupero del Paziente.

### **Epilessia**

Il verificarsi di crisi epilettiche dopo una DC costituisce una complicanza verosimilmente sottostimata e certamente ancora poco studiata.

Paradossalmente, in un Paziente con un grande infarto cerebrale in atto, edema cerebrale maligno, sottoposto a decompressione cranica estesa, lo stato clinico è talmente grave e gravido di

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 7 di 9

complicanze che l'intercorrere di uno stato critico può essere considerato "fatto secondario", rispetto al quadro generale. E' dunque poco studiato o addirittura non riportato negli studi di riferimento. I tre studi fondamentali da cui sono tratte le evidenze che hanno condotto all'utilizzo di DC nel trattamento di edema cerebrale maligno conseguente a ictus dell'arteria cerebrale media, non riportano dettagli significativi relativi ad epilessia post-emicraniectomia decompressiva. Poiché in anni più recenti il numero di Pazienti trattati con DC è aumentato, una descrizione più chiara e completa delle complicanze si va, gradualmente, meglio delineando. In uno studio retrospettivo relativo ad epilessia dopo DC, Creutzfeldt riporta che il 45% dei Pazienti ha sviluppato epilessia entro un anno dalla chirurgia. Le crisi epilettiche sono risultate più frequenti nell'uomo rispetto alla donna e con tendenza a manifestarsi più precocemente dopo intervento di cranioplastica ricostruttiva. Le crisi sono più comuni in questi Pazienti rispetto a serie comprendenti ogni tipo di ictus ischemico (rischio del 45% rispetto a 5-12%); ma è possibile che ciò sia correlato alla nota associazione tra epilessia e ictus di dimensioni maggiori e giovane età (proprio la fascia dei Pazienti su cui viene eseguita la DC). Altri autori riportano un rischio più basso (tra il 3 – 40%) ma gli studi sono meno specifici. La comparsa di epilessia affligge l'outcome del Paziente: anche una sola crisi può pesare molto sul decorso clinico di un paziente già compromesso; il periodo di ricovero può risultarne prolungato; in caso di crisi frequenti dovrà essere istituita una terapia antiepilettica, di per sé passibile di effetti secondari sfavorevoli. Una profilassi anticonvulsivante pre-DC potrebbe determinare un outcome migliore in questi Pazienti, riducendone anche il tempo di ricovero? Non vi sono ancora evidenze in merito. L'uso profilattico di anticonvulsivanti in altre patologie neurochirurgiche è sconsigliato (emorragie, traumi, tumori). Per affinità procedurale, tale comportamento clinico viene applicato oggi anche ai Pazienti da sottoporre a DC. Dunque si evita la profilassi anticomiziale e si istituisce una terapia antiepilettica solo al bisogno, ma è chiara l'esigenza di uno studio randomizzato, tuttora mancante, sulla profilassi anticomiziale in questi Pazienti.

**Efficienza ed idoneità della struttura:** la nostra Struttura è munita delle attrezzature necessarie per l'esecuzione di interventi di Emicraniectomia Decompressiva che insieme all'esperienza del personale Sanitario garantiscono un elevato livello di efficienza ed idoneità anche per la gestione delle possibili complicanze.

**Eventuale esistenza di strutture sanitarie più idonee all'esecuzione della procedura e/o alla gestione delle possibili complicanze:** non esistono Centri di Riferimento per questo tipo di procedura chirurgica.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 8 di 9

## *Cosa comporta il trattamento chirurgico?*

### **Come prepararsi all'intervento:**

- ✓ E' indispensabile il **digiuno** di almeno 8 ore.
- ✓ Il giorno precedente l'intervento chirurgico il Paziente deve fare una **doccia**.
- ✓ Evitare l'utilizzo di gel per i capelli e cosmetici in genere.
- ✓ È necessario rimuovere lo **smalto** dalle unghie, in caso di ricostruzione acrilica è necessario rimuoverla da almeno un dito per consentire la rilevazione della saturazione di O2.
- ✓ Rimuovere protesi dentarie, lenti a contatto, piercing, bracciali, anelli ed altri monili.

**Prescrizioni post-trattamento:** la fase acuta dell'ictus e la fase dopo l'intervento chirurgico di Eemicraniectomia Decompressiva è da considerarsi sempre un'emergenza.

Essa è infatti una condizione gravata da un elevato rischio di complicanze in acuto (cardiovascolari, respiratorie, etc.) per cui nelle 48-72 ore post-trattamento il paziente sarà sottoposto a monitoraggio clinico e strumentale.

**Follow up:** il Paziente dovrà eseguire una visita di controllo ambulatoriale a quindici giorni dalla dimissione e accertamenti neuroradiologici a distanza di circa 3 mesi dall'intervento chirurgico.

## *Esistono alternative terapeutiche?*

**Alternative terapeutiche:** al momento attuale non esistono alternative terapeutiche al trattamento chirurgico di Eemicraniectomia Decompressiva.

**Rischi se rifiuto o ritardo il trattamento:** le conseguenze della mancata o ritardata effettuazione del trattamento sono un aumentato rischio di invalidità e mortalità.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_02	
<b>INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULL'INTERVENTO DI EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA PER INFARTO MALIGNO DELL'ARTERIA CEREBRALE MEDIA</b>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 9 di 9

### Foglio che rimane al Medico

Il sottoscritto/a..... nato/a .....  
 il..... dettagliatamente informato dal Dott. ....  
 di essere affetto/a da **INFARTO CEREBRALE ACUTO con EDEMA MALIGNO e di  
 necessitare di essere sottoposto ad intervento chirurgico di**

#### EMICRANIECTOMIA DECOMPRESSIVA ,

dichiara di aver ricevuto il presente modulo informativo, che si impegna a leggere attentamente prima di fornire il consenso al trattamento.

Nel caso in oggetto sono stato reso edotto di un mio rischio aggravato:

- SI
- NO

Rischio aggravato rispetto alla popolazione generale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Rischi se rifiuto o ritardo l'esame / il trattamento:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Perugia \_\_\_\_\_

Firma e timbro del medico che ha  
informato il Paziente

\_\_\_\_\_

Firma/e del Paziente/del  
rappresentante legale o dei genitori

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_